

Л.В. ГУЛЯЕВА, М.А. ЗОЛОТАРЕВА

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «НАЗОНЕКС®» В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ДЕТЕЙ ПРИ ОСТРЫХ БАКТЕРИАЛЬНЫХ РИНОСИНУСИТАХ

г. Симферополь

Риносинусит (РС) у детей является доминирующей патологией как стационара, так и амбулаторной практики. Частота распространения этой патологии носа и околоносовых пазух у детей составляет 28-30% среди всех заболеваний верхнего отдела дыхательных путей. Причем 50% детей, став взрослыми, имеют хроническую форму риносинусита [7]. Нередко РС может являться причиной чрезвычайно серьезных орбитальных (10-22%) и внутричерепных (1,4-2,1%) осложнений [1].

Ежегодно каждый ребенок болеет 6-8 раз острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), в 5-13% случаев ОРВИ осложняется РС [2].

Сложность лечения больных РС усугубляется тем, что в последние годы дети рано начинают посещать детские дошкольные учреждения, т.е. ребенок с раннего возраста должен адаптироваться к массе микроорганизмов как вирусных, так и бактериальных. Развивающиеся адаптационные системы (иммунная, вегетативная) должны научиться бороться с этими микроорганизмами. При недостаточных адаптационных возможностях ребенок начинает часто болеть [5].

Клиническая симптоматика РС зависит от возраста ребенка. У детей младшего возраста (до 3 лет) течение РС имеет характерные особенности, связанные с неполным развитием околоносовых пазух и особенностями реактивности детского организма. У них чаще поражаются верхнечелюстные и пазухи решетчатой кости. Дети в возрасте от 4 до 8 лет чаще подвержены сочетанным поражениям верхнечелюстных и пазух решетчатой кости – гайморозтмоидиту. Особенность детей старшего возраста (9-17) лет представляет наличие всех известных форм воспаления околоносовых пазух, а также более частое сочетанное их поражение в связи с развитием лобных и клиновидных пазух.

Вирусная инфекция является наиболее частой и значимой, хотя и не единственной предпосылкой бактериального синусита. К нему могут приводить аллергия, дефекты в системе

иммунитета, муковисцидоз, синдром неподвижных ресничек, заболевания эндокринной системы. В развитии воспалительного процесса в околоносовых пазухах, помимо нарушения мукоцилиарного транспорта, важную роль играют местные предрасполагающие факторы: искривление перегородки носа, гипертрофия носовых раковин, решетчатого пузырька, глоточной миндалины и др. [2].

Этиология РС у детей зависит от формы заболевания и возраста. Приводятся данные, согласно которым частыми возбудителями острых и хронических РС в США и России есть *S. pneumoniae* (20-43%), *H. influenzae* (22-35%), *M. catarrhalis* (2-10%) [10-12].

Проведенные М.А. Завалий, А.Г. Балабанцевым, М.В. Тверезовским, Т.А. Крыловой [3] исследования в АР Крым показывают, что при острых РС преобладали *S. epidermidis* – 38,0, *S. aureus* – 30,5%, *K. pneumoniae* – 14,6%, *B. mucoides* – 11,0, *E. coli* – 14,6%, *S. mutans* – 8,2, а также ассоциации 2-3 и 4-х микроорганизмов. При бактериологическом исследовании патологического отделяемого из гайморовой пазухи, полученного при лечебно-диагностической пункции у больных, находящихся на лечении в отоларингологическом отделении Крымского республиканского учреждения «Детская клиническая больница» (КРУ «ДКБ»), высеяны аналогичные возбудители.

Диагностический алгоритм острого бактериального РС включает обязательную рентгенографию придаточных пазух носа, позволяющую в 80-100% случаев выявить имеющийся патологический процесс, характер которого определяется с помощью лечебно-диагностической пункции верхнечелюстных пазух, которая до сих пор является «золотым стандартом» диагностики РС. Информативным методом является эндоскопическое исследование полости носа.

В своей работе мы остановимся на патологических процессах в параназальных синусах только инфекционно-воспалительного генеза.

Основными целями при лечении острого РС являются:

Таблица 1

| Данные о пациентах, принявших участие в исследовании | | |
|--|-----------------|--------------------|
| Характеристика | Основная группа | Контрольная группа |
| Возраст | 12-16 | 12-16 |
| Пол: | мальчики | 5 |
| | девочки | 6 |
| Длительность заболевания до начала лечения (дни) | 7-8 | 7-8 |

Таблица 2

| Шкала оценки контрольных переменных | | | |
|--|----------------|-----------------|-----------------------|
| Оценка основных клинических симптомов | Нет (в баллах) | Есть (в баллах) | Выраженная (в баллах) |
| Ринорея передняя/задняя | 1 | 2 | 3 |
| Заложенность носа | 1 | 2 | 3 |
| Гиперемия слизистой оболочки | 1 | 2 | 3 |
| Отек | 1 | 2 | 3 |
| Тяжесть в проекции в/челюстных, лобных пазух | 1 | 2 | 3 |
| Головная боль | 1 | 2 | 3 |
| Снижение обоняния | 1 | 2 | 3 |
| Баллы | 7 | 14 | 21 |

Таблица 3

| Оценка выраженности симптомов заболевания (в баллах) за период лечения | | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|---------|------|---------|
| Баллы оценки основных клинических симптомов | День лечения обследуемых обеих групп | | | | | | | | | |
| | 1-й | | 3-й | | 7-й | | 10-й | | 14-й | |
| | осн. | конт. | осн. | конт. | осн. | конт. | осн. | конт. | осн. | конт. |
| Нет (7 баллов) | | | | | | | 10 | 7 | 11 | 9 |
| Есть (14 баллов) | 6 | 6 | 8 | 7 | 10 | 8 | 1 | 4 | | 2 |
| Выраженная (21 балл) | 5 | 5 | 3 | 4 | 1 | 3 | | | | |
| Средний балл | 17,1±0,1 | 17,1±0,1 | 15,9±0,1 | 16,8±0,2 | 14,8±0,2 | 15,9±0,1 | 7,8±0,2 | 9,8±0,2 | 7 | 8,2±0,1 |

Таблица 4

| Клиническая эффективность | | |
|---------------------------|------------------------|--------------------|
| Показатель | Основная группа | Контрольная группа |
| | Количество обследуемых | |
| Значительное улучшение | 10 | 7 |
| Улучшение | 1 | 4 |
| Без эффекта | – | – |

- эрадикация возбудителя,
- восстановление стерильности синуса и нормализация состояния слизистой оболочки;
- предупреждение развития осложнений;
- сокращение длительности заболевания.

Цель нашей работы – выявить клиническую эффективность применения препарата Назонекс® как дополнительного лекарственного

средства к антибиотикам при остром РС. В качестве средства для элиминационной терапии использовали солевой душ.

Основу лечения этой группы синуситов составляет антибактериальная терапия. Выбор антибактериального препарата при острых процессах в большинстве случаев производится эмпирически на основе данных о преоблада-

нии возбудителей в регионе, их резистентности и с учетом тяжести состояния больного.

При всех формах бактериального РС преобладающей является кокковая флора, которая при острых процессах сохраняет высокую чувствительность к защищенным амоксицилинам и цефалоспорином, что соответствует протоколу лечения данной группы больных.

Целесообразность использования интраназальных стероидов (ИНС) при данном заболевании долго оспаривалась с учетом возможных побочных эффектов, присущих кортикостероидным препаратам. Но целым рядом контролируемых исследований доказано, что топические кортикостероиды могут с успехом применяться как в качестве монотерапии (при легких формах РС), так и как адьювантное средство при системном лечении антибиотиками [8, 5]. В литературе имеются данные о проведенных зарубежных исследованиях, которые доказали эффективность именно монотерапии острого РС, в частности, с помощью мометазона фууроата (назонекс®).

В России комбинированная терапия – сочетание антибиотика и топического кортикостероида – введена в стандарты лечения острого РС [6].

Противовоспалительные эффекты топических стероидов при лечении острого РС рассмотрены в согласительном документе EPOS и рекомендованы Европейской академией аллергологии и клинической иммунологии (EAAC, 2007).

Глюкокортикостероиды снижают интенсивность воспаления слизистой носа и, как следствие, отек в области соустья синусов, т.е. воздействуют на ключевое звено патогенеза синуситов. Кроме этого, кортикостероиды активно подавляют выход жидкости из сосудистого русла и выработку слизи, что является важным фактором патогенетической терапии острых РС, нормализуют мукоцилиарную функцию [6, 9].

Следует помнить, что если не удастся достигнуть ослабления симптомов заболевания в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть удвоена по сравнению с традиционной и составлять 800 мкг (4 раза в день) [4].

На протяжении 3-х лет в комплекс лечения острого РС мы включаем ИНС – мометазона фууроат. Назонекс® – единственный ИНС, который имеет зарегистрированное в Украине показание «лечение острых РС». Особенностью «Назонекс®» в детской практике является возможность его назначения с 2-летнего возраста, что говорит о высокой безопасности препарата,

подтвержденной минимальной системной биодоступностью.

При выборе препаратов для элиминационной терапии мы отдаем предпочтение препаратам на основе морской воды, так как они содержат в своем составе соли и микроэлементы, обуславливающие противовоспалительное действие, стимулирующие репаративные процессы, улучшающие функцию мерцательного эпителия, усиливая тем самым резистентность слизистой оболочки носа.

С целью предотвращения местных осложнений от использования ИНС, введение топического глюкокортикоида следует проводить, согласно рекомендациям врача. Струю лекарственного препарата направлять на латеральную стенку полости носа (на наружный угол глаза). Для введения препарата в левую половину носа использовать правую руку, а в правую половину – левую руку.

Клинический материал и методы исследования

Основу клинического анализа составили 22 ребенка в возрасте от 12 до 16 лет включительно, сопоставимые по демографическим и клиническим характеристикам. Из обследованных детей девочек – 12, мальчиков – 10.

Критериями включения в исследование явились: возраст старше 12 лет и наличие клинических симптомов острого бактериального неосложненного риносинусита, подтвержденного рентгенологически.

Критериями исключения являлись:

- возраст – младше 12 лет
- нарушение архитектоники носа
- гипертрофия носоглоточной миндалины
- аллергический ринит
- осложненные формы бактериального риносинусита
- повышенная чувствительность к действующему веществу мометазону фууроату или к его неактивным компонентам

В ходе исследования методом случайной рандомизации больные были поделены на 2 группы (табл. 1) сопоставимые по срокам заболевания (острая форма), выраженности клинических симптомов, тяжести течения риносинусита (легкая, среднетяжелая формы) риноскопической картине полости носа и данных R-графии околоносовых пазух носа.

Основная группа была представлена 11 пациентами, которые в дополнении к комплексной терапии острого РС получали интраназальный стероид назонекс®, по 200 мкг 2 раза в сутки после предварительного носового душа. В качестве стартовой антибактериальной тера-

пии больным назначали защищенные амоксициллины.

Контрольную группу составили 11 детей, которые получали лечение согласно протокола.

Оценку эффективности терапии проводили на основании жалоб, данных клинического осмотра, риноскопической картины, результатов лабораторного исследования. Оценивали выраженность симптомов заболевания (ринорея передняя, задняя, заложенность носа, тяжесть в проекции в/челюстных и лобных пазух, головная боль, отек, гиперемия слизистой оболочки, снижение обоняния) до начала, во время и после завершения курса лечения. Применялась балльная шкала оценки. Сумма всех баллов представлена в виде общего клинического счета (ОКС). Минимальная ОКС для здорового ребенка составила 7 баллов, максимальная для больного – 21 балл (табл. 2).

Периодичность проведения оценки контрольных переменных: измерения на 3, 7, 10 день терапии; контроль симптомов на 14 день от начала наблюдения.

Статистическую обработку результатов исследования проводили классическими математическими методами вариационной статистики с применением пакета прикладных программ «Statistica for Window's».

Результаты и обсуждение

В клинической картине у больных наблюдались гнойные или слизисто-гнойные выделения из носа, затруднение носового дыхания, повышение температуры тела до фебрильных цифр, кашель. При пальпации и перкуссии отмечалось повышение чувствительности и болезненность в области передней стенки верхнечелюстной пазухи.

При передней риноскопии наряду с гиперемией и отеком слизистой оболочки определялось гнойное или слизисто-гнойное отделяемое в области среднего носового хода. При отофарингоскопии – свободный экссудат, стекающий по задней стенке глотки.

Лечебно-диагностическая пункция больным не производилась ввиду отсутствия показаний. По данным литературы лечебная пункция верхнечелюстной пазухи при остром первичном неосложненном РС не повышает эффективность стандартного беспункционного лечения у детей [5, 8].

Динамика выраженности симптомов в ходе лечения отражена в табл. 3.

При остром РС выраженность симптомов заболевания до лечения составила в обеих

группах $17,1 \pm 0,1$ балла. На 3-й день от начала лечения выраженность симптомов составляла в среднем $15,9 \pm 0,1$ баллов в основной и соответственно $16,8 \pm 0,2$ в контрольной, на 7-й день $14,8 \pm 0,2$ балла в основной и $15,9 \pm 0,1$ в контрольной, на 10-й день – $7,8 \pm 0,2$ баллов в основной и $9,8 \pm 0,2$ в контрольной, на 14-й день – 7 баллов в основной и $8,2 \pm 0,1$, что достоверно демонстрирует дополнительную эффективность лечения ($P < 0,01$) острого РС с использованием топического кортикостероида «Назонекс®».

Результаты лечения. Переносимость.

Исследование закончили все. Переносимость препарата по оценке врачей была хорошей у всех пациентов. Осложнений на фоне применения препарата не было.

В ходе лечения наблюдалась положительная динамика в обеих группах. Мы отметили значительное улучшение – полное исчезновение признаков заболевания (ОКС на 10-й день равен 7 баллам) у 10 пациентов из основной и у 7 пациентов из контрольной групп. Улучшение – частичное исчезновение симптомов (ОКС на 10-й день равен 8 баллам) отмечено у 1 пациента из основной и у 4 из контрольной групп (табл. 4). Без эффекта или ухудшение признаков заболевания у больных, включенных в исследование, не отмечено.

Выводы

1. При применении ИНС Назонекс® в дозе 400 мкг в сутки в течение 14 дней в сочетанной терапии с антибиотиком отмечено достоверное улучшение симптомов острого РС по сравнению с контрольной группой (только антибиотик), быстрое наступление облегчения, улучшение качества жизни пациентов.
2. Повышает эффективность лечения острого РС предварительно проведенный носовой душ препаратами морской воды.
3. Применение интраназального топического стероида Назонекс® позволило сократить сроки лечения пациентов с бактериальным риносинуситом и уменьшить показатель койко-дня пребывания в стационаре на 3,1 дня.
4. Проведенное нами исследование и многолетний опыт доказывают, что эффективными методами лечения острого бактериального РС являются системная антибактериальная терапия в комплексе с ИНС (Назонекс®), которые в зависимости от клинической ситуации могут быть дополнены другими средствами.

1. Богомилский М.Р., Гаращенко Т.И., Шишмарева Е.В. Элиминационная терапия в лечении аденоидита у детей с острым синуситом // Вестн. Оториноларингологии. – 2004. – №4. – С. 46-47
2. Егорова О.А., Каманин Е.И. Синусит у детей: диагностика и антибактериальная терапия // Consilium Medicum. – 2003. – Приложение 1. – Т. 5, №6.
3. Завалий М.А., Балабанцев А.Г., Тверезовский М.В. и др. Микрофлора у больных риносинуситами в различных регионах АР Крым в современных условиях // Журн. вушних, носових і горлових хвороб. – 2003. – №5-с. – С. 166-167.
4. Лопатин А.С., Варвянская А.В. Использование макролидов при лечении острого риносинусита // Consilium medicum. – 2009. – Т. 11, №3. – С. 67-71.
5. Лопатин А.С., Кочетков П.А. Использование мометазона фууроата в лечении полипозного риносинусита // Рос. Ринология. – 2009. – №1. – С. 28-33.
6. Рязанцев С.В. Принципы этиопатогенетической терапии острых синуситов. Методические рекомендации. – СПб., 2007.
7. Стребкова О.А., Ягольникова О.В. Профилактика и лечение инфекций верхних дыхательных путей у детей // Лечащий врач. – 2000. – №10 – С. 28-31.
8. Тимен Г.Е., Мельников О.Ф., Писанко В.М., Кудь Л.А., Карась А.Ф. Ефективність неінвазивної тактики лікування дітей з гострими риносинуситами // Журн. вушних, носових і горлових хвороб. – 2006. – №5. – С. 15-20.
9. Тимен Г.Е. Диагностика і лікування гострого верхньощелепного синуситу в дітей // Місцецтво лікування. – 2004. – №1. – С. 24-27.
10. Hadley J.A., Pfaller M.A. Oral β -lactams in the treatment of acute bacterial rhinosinusitis // Diagnostic microbiology and Infectious Disease. – 2007. – Vol 57, Issue 3. – Suppl. – P. S47-S54.
11. Marseglia G.L., Castellazzi A.M., Licari A. et al. Inflammation of paranasal sinuses: the clinical pattern is age-dependent // Pediatric Allergy and Immunology. – 2007. – Vol. 18, Suppl. S. 18. – P. 19-12.
12. Small C.B., Teper A. Efficacy and safety of mometasone furoate nasal spray in allergic rhinitis, acute rhinosinusitis and nasal polyposis // Therapy. – 2009. – 6 (3) – P. 393-406.

Поступила в редакцию 14.11.11.

© Л.В. Гуляева, М.А. Золотарева, 2011